

## SECRETARIA EXECUTIVA

## DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO

## DESPACHO Nº 4, DE 31 DE MARÇO DE 2022

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA DA SAÚDE, INVESTIMENTOS E DESENVOLVIMENTO, SUBSTITUTA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica não aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS:

PROCESSO NUP: 25000.094324/2019-40

MUNICÍPIO: ITABORAÍ/RJ

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Centro Especializado em Reabilitação - CER IV (CNES 9445099), Proposta SISMOB Nº 11865.0330001/13-038

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Ambulatório Central - Clínica/Centro de Especialidade e Serviço de Atenção Domiciliar - SAD (CNES 2269112), Centro de Reabilitação/Fisioterapia - Centro de Especialidade (CNES 9902686) e Coordenação do NASF e apoio logístico - Centro de Apoio à Saúde da Família (CNES 9426078).

DECISÃO: READEQUAÇÃO NÃO APROVADA.

MOTIVO: O ente não respondeu a diligência dentro do prazo concedido.

EMBASAMENTO: Art. 6º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de

2019

2. Nos termos do art. 8º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 2019, caberá recurso em face da presente decisão, com efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, contado da data de publicação deste Despacho.

ANA PAULA RODRIGUES SIQUEIRA

## SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

## PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 5 DE ABRIL DE 2022

Aprova o Protocolo de Uso de fatores de coagulação para a profilaxia primária em caso de hemofilia grave.

A SECRETÁRIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE e a SECRETÁRIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de se atualizarem os parâmetros sobre a hemofilia no Brasil e diretrizes nacionais para diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos indivíduos com esta doença;

Considerando que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são resultado de consenso técnico-científico e são formulados dentro de rigorosos parâmetros de qualidade e precisão de indicação;

Considerando o Registro de Deliberação nº 683/2021 e o Relatório de Recomendação nº 687 - Dezembro de 2021 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atualização da busca e avaliação da literatura; e

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF/SCTIE/MS) e do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET/SAES/MS), resolvem:

Art. 1º Fica aprovado o Protocolo de Uso de fatores de coagulação para a profilaxia primária em caso de hemofilia grave.

Parágrafo único. O Protocolo objeto deste artigo, que contém o conceito geral da hemofilia, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, disponível no sítio <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt> é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Art. 2º É obrigatória a cientificação do paciente, ou de seu responsável legal, dos potenciais riscos e efeitos colaterais (efeitos ou eventos adversos) relacionados ao uso de procedimento ou medicamento preconizados para o tratamento da hemofilia.

Art. 3º Os gestores estaduais, distrital e municipais do SUS, conforme a suas competências e pactuações, deverão estruturar a rede assistencial, definir os serviços referenciais e estabelecer os fluxos para o atendimento dos indivíduos com essa doença em todas as etapas descritas no anexo a esta Portaria, disponível no sítio citado no parágrafo único do art. 1º.

Art. 4º Fica revogada a Portaria SAS/MS nº 364, de 6 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 45, de 7 de maio de 2014, seção 1, páginas 46-51.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MAÍRA BATISTA BOTELHO  
Secretária de Atenção Especializada à Saúde

SANDRA DE CASTRO BARROS  
Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos  
Estratégicos em Saúde

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

## DESPACHO Nº 38, DE 6 DE ABRIL DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o inciso X, parágrafo único do art. 6º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e conforme reunião realizada por meio de Circuito Deliberativo CD 373/2022, de 31 de março de 2022, nos autos do Processo 25351.904214/2021-31, resolve DELEGAR, por prazo indeterminado, competência ao Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos para celebrar Termos de Compromisso entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e entidades e empresas para complementação de dados e provas adicionais como requisito para a regularização de produtos e serviços sob competência da GGEMD e suas áreas subordinadas.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ARESTO Nº 1.498, DE 6 DE ABRIL DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 5, realizada em 23 de março de 2022, com fundamento no art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A  
CNPJ: 62.462.015/0001-29  
Processo: 25351.067348/2017-01  
Expediente: 4425842/20-1  
Área: CRES1/GGREC  
Deliberação:  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 98/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Estação Hidroviária do Amazonas S/A  
CNPJ: 04.487.762/0001-15  
Processos: 25758.793134/2008-55; 25351.770930/2021-16  
Expediente: 4546853/21-1  
Área: CRES3/GGREC  
Deliberação:  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão de ato, nos termos do voto da relatora - Voto nº 87/2022/SEI/DIRE3/Anvisa.

## ARESTO Nº 1.499, DE 6 DE ABRIL DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 187, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 5/2022, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## ANEXO

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Processo: 25000.018533/99-55 (Datavisa)  
Expediente: 4426243/20-3  
Área: CRES1/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 332/2022, de 24 de março de 2022.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 114/2022/SEI/DIRETORPRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 17.562.075/0003-20  
Processo: 25351.396447/2020-76 (Datavisa)  
Expediente: 0049915/21-3  
Área: CRES2/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 333/2022, de 24 de março de 2022.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do relator - Voto nº 115/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

Recorrente: G. C. S. T.  
Processo: 25741.904869/2020-34 (SEI)  
Expediente: 3249355/21-6 (0248256/22-0)  
Área: CPROC/GGREC  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 334/2022, de 24 de março de 2022.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 47/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: EMS S.A.  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
Processo: 25351.743094/2009-38  
Expediente: 3032575/21-4  
Área: GGFIS  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 335/2022, de 24 de março de 2022.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 52/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: Ivoclair Vivadent Ltda.  
CNPJ: 04.004.657/0001-60  
Processo: 25759.958655/2016-37  
Expediente: 1424420/20-9  
Área de origem: GGPAF  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 336/2022, de 24 de março de 2022.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 56/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

Recorrente: SANETRAM SANEAMENTO AMBIENTAL S.A.  
CNPJ: 95.391.876/0001-12  
Processo: 25752.157307/2012-52  
Expediente: 3031521/21-8  
Área: GGPAF  
Deliberação: Em Circuito Deliberativo nº 337/2022, de 24 de março de 2022.  
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 55/2022/SEI/DIRE4/Anvisa.

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO RE Nº 1.139, DE 07 DE ABRIL DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

## ANEXO

1. Empresa: TODAS - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote): NMN - MONONUCLEOTÍDEO DE NICOTIDAMIDA (TODOS);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1533397/22-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda  
Recolhimento  
Motivação: Considerando o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando art. 9º da Resolução RDC nº 24, de 8 de junho de 2015 e considerando a os dispositivos que estabelecem que os alimentos devem ser